

Письмо Росздравнадзора от 20.05.2019 N 01и-1269/19 – О соблюдении действующего законодательства – Вместе с Инструкцией по подключению медицинских организаций и аптек к ИС МДЛП – Действующая первая редакция

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения напоминает о том, что в связи со вступлением в силу Федерального закона от 28.12.2017 N 425-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в соответствии с частью семь статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, должны обеспечить внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с 1 января 2020 года.

Росздравнадзор обращает внимание, что организации и индивидуальные предприниматели, не подключившиеся к информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов, не смогут осуществлять обращение лекарственных препаратов, имеющих маркировку контрольными (идентификационными) знаками DataMatrix, с указанной даты.

Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств и ее состав регламентирован Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 N 1556.

За производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии со статьей 1 Федерального закона от 15.04.2019 N 58-ФЗ "О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" (начала действия документа 01.01.2020) несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения либо внесение в нее недостоверных данных - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей.

За административные правонарушения, лица, осуществляющие предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, несут административную ответственность как юридические лица.

Одновременно информируем, что согласно пункту 2 статьи 15.12 "Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ продажа товаров и продукции без маркировки и (или) нанесения информации, предусмотренной

законодательством Российской Федерации, в случае если, такая маркировка и (или) нанесение такой информации обязательны, а также хранение, перевозка либо приобретение таких товаров и продукции в целях сбыта, за исключением продукции, указанной в части 4 настоящей статьи, влечет наложение административного штрафа:

- на граждан в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения;

- на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения;

- на юридических лиц - от пятидесяти тысяч до трехсот тысяч рублей с конфискацией предметов административного правонарушения.

Учитывая вышеизложенное, юридические лица и индивидуальные предприниматели, имеющие намерение осуществлять оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, до 1 января 2020 года обязаны пройти регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и иметь личный кабинет субъекта обращения лекарственных средств с целью внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга.

С информацией можно ознакомиться на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru) в разделе "Система маркировки лекарственных препаратов (пилотный проект)" и на официальном сайте оператора системы ООО "Оператор-ЦРПТ" по ссылке: <https://честныйзнак.рф/business/projects/21/>.

Приложение

Инструкция по подключению медицинских организаций и аптек к ИС МДЛП

Для того, чтобы начать работать с информационной системой мониторинга движения лекарственных препаратов, медицинским организациям, аптекам и аптечным сетям необходимо выполнить следующие действия. Обратите внимание, что для ускорения достижения результата некоторые шаги могут выполняться параллельно, что следует из их описания.

1. Определите, какие пользователи, как и в какой момент будут регистрировать те или иные действия с лекарственными препаратами (ЛП) в ИС МДЛП. Какие действия должны регистрироваться в ИС МДЛП, описано в документе "Паспорта процессов", размещенном в разделе "Маркировка лекарств" на сайте <https://ЧестныйЗНАК.РФ> в подразделе "Документы", блок "Основные действия участников МДЛП". В ежедневной работе медицинских организаций и аптек реализуются бизнес-процессы, описанные в следующих разделах:

а. "4. Раздел "Оборот лекарственных препаратов". Здесь обратите внимание на схемах

на стрелки между полосами "ИС МДЛП" и "Субъект обращения - получатель". Подписи на стрелках указывают на состав передаваемых в ИС МДЛП и получаемых от ИС МДЛП данных. Описание состава данных приведено в документе "Описание XSD", размещенном в этом же подразделе сайта, блок "Разработчикам" (ниже на этой же странице сайта).

b. "5. Раздел "Вывод из оборота"

c. "7.2. Возврат приостановленных лекарственных препаратов"

d. "9.2. Расформирование (уничтожение) третичной упаковки лекарственных препаратов"

e. "10. Отмена зарегистрированных операций, отзыв лекарственных препаратов и отказ в приемке лекарственных препаратов"

f. Другие разделы, в зависимости от особенностей конкретной организации.

Шаги 1 и 2 - 5 могут выполняться параллельно.

2. Получите усиленную квалифицированную электронную подпись (УКЭП) руководителя организации в аккредитованном Минкомсвязи удостоверяющем центре (УЦ). Список таких центров можно загрузить с сайта Минкомсвязи по ссылке <https://digital.gov.ru/ru/activity/govservices/2/>. Если на этом этапе Вами уже определен полный список пользователей, получите УКЭП и для них. При получении УКЭП руководителя обратите внимание на точное соответствие данных сертификата данным ЕГРЮЛ. В случае несоответствия доступ в ИС МДЛП с использованием такого сертификата будет невозможен, УКЭП придется получать заново. Данный шаг выполняется участниками оборота самостоятельно. При возникновении сложностей с получением УКЭП следует обращаться непосредственно в УЦ.

3. Установите средство криптографической защиты информации (СКЗИ), содержащее криптопровайдер (CSP) с поддержкой ГОСТ Р 34.10-2012 (список сертифицированных на соответствие указанному ГОСТ СКЗИ доступен на сайте ФСБ РФ по ссылке <http://clsz.fsb.ru/certification.htm>, консультацию по выбору можно получить в УЦ при получении УКЭП), на компьютер организации, с которого предполагается регистрировать ответственных сотрудников, работающих с ИС МДЛП. Также установите на этот компьютер полученный сертификат УКЭП. Это необходимо для использования УКЭП при работе с ИС МДЛП. Подробно процесс установки СКЗИ и сертификата УКЭП описан в "Руководстве пользователя личного кабинета субъекта обращения лекарственных препаратов" в разделах "2.1. Установка ПО и сертификатов" и "Приложение Б. Инструкции по установке криптографического ПО". Документ расположен в разделе "Маркировка лекарств" на сайте <https://ЧестныйЗНАК.РФ> в подразделе "Документы", блок "Основные действия участников МДЛП". При возникновении сложностей с выполнением этого пункта обратитесь в службу технической поддержки ЦРПТ по адресу support@crpt.ru или через форму обратной связи на сайте <https://ЧестныйЗНАК.РФ>.

4. С этого компьютера, используя полученную УКЭП руководителя, зарегистрируйте в МДЛП Вашу организацию. Для этого воспользуйтесь ссылкой <https://mdlp.crpt.ru/> или кнопкой "Вход в систему" в разделе "Маркировка лекарств" на сайте <https://ЧестныйЗНАК.РФ> Подробно данный шаг описан в "Руководстве пользователя личного

кабинета..." в разделе "2.2. Регистрация Личного кабинета Участника в ИС "Маркировка". При возникновении сложностей с выполнением этого пункта обратитесь в службу технической поддержки ЦРПТ по адресу support@crpt.ru или через форму обратной связи на сайте <https://ЧестныйЗНАК.РФ>. После регистрации организации в ИС МДЛП проинформируйте об этом Территориальный орган Росздравнадзора, Орган управления здравоохранением субъекта РФ и центр компетенции в соответствующем субъекте РФ.

5. Получите усиленные квалифицированные электронные подписи (УКЭП) пользователей, определенных на шаге 1, если они не были получены на шаге 2, в аккредитованном Минкомсвязи удостоверяющем центре (УЦ). Используя средства личного кабинета (ЛК) МДЛП, УКЭП руководителя и установленное СКЗИ, зарегистрируйте их в ИС МДЛП. Установите СКЗИ и сертификаты УКЭП данных пользователей на их рабочие места. Подробно данный шаг описан в разделе "4.11 Добавить запись пользователя в ЛК Участника (Администрирование)" "Руководства пользователя личного кабинета...". При возникновении сложностей с регистрацией дополнительных пользователей в ИС МДЛП обратитесь в службу технической поддержки ЦРПТ по адресу support@crpt.ru или через форму обратной связи на сайте <https://ЧестныйЗНАК.РФ>.

6. При необходимости, закрепите определенный на шаге 1 порядок действий сотрудников по регистрации действий с ЛП во внутренних организационно-распорядительных документах организации.

7. При необходимости, закажите доработку используемых у Вас информационных систем для автоматизации разработанных бизнес-процессов в соответствии с порядком действий, определенном на шаге 1. Большинство (по количеству установленных рабочих мест) производителей информационных систем доработали свои системы для обмена с ИС МДЛП независимо от Вашего заказа и распространяют обновления централизованно. Список разработчиков информационных систем, активно сотрудничающих с Оператором системы, Вы можете найти в подразделе "Партнеры" по ссылке <https://ЧестныйЗНАК.РФ/business/projects/21/#87>, а также запросить информацию о готовности к маркировке ЛП у Вашего поставщика (разработчика) программного обеспечения.

Обратите внимание, что Вам необходимо зарегистрировать в ИС МДЛП используемую в Вашей организации информационную систему, с помощью которой предполагается выполнять обмен данными с ИС МДЛП. Подробно порядок действий описан в разделе "4.12 Добавить, удалить учетную систему в ЛК Участника (Администрирование)" "Руководства пользователя личного кабинета...". При возникновении сложностей с выполнением этого пункта обратитесь в службу технической поддержки разработчика (поставщика, обслуживающей организации) Вашей учетной системы; для информационных систем собственной разработки - в службу технической поддержки ЦРПТ по адресу support@crpt.ru или через форму обратной связи на сайте <https://ЧестныйЗНАК.РФ>.

8. Определите порядок отзыва (при увольнении и изменении должностных обязанностей) ключей электронной подписи сотрудников и закрепите его, при необходимости, во внутренних организационно-распорядительных документах Вашей организации. Также определите иные действия, необходимые для снижения риска компрометации ключей электронной подписи.

9. Составьте перечень мест хранения ЛП и мест их выбытия в Вашей организации,

проверьте его соответствие лицензиям. Опишите в ЛК список мест осуществления деятельности в соответствии с составленным перечнем. Большинство информации для Вашего удобства уже заполнено в соответствии с лицензиями Вашей организации. Подробнее см. раздел "4.5 Добавить место деятельности Участника в ЛК Участника" "Руководства пользователя личного кабинета...". При возникновении сложностей с выполнением этого пункта обратитесь в службу технической поддержки ЦРПТ по адресу support@crpt.ru или через форму обратной связи на сайте <https://ЧестныйЗНАК.РФ>.

10. Если у Вашей организации есть договорные отношения с другими участниками оборота, в соответствии с которыми Ваша организация выполняет действия с ЛП в местах осуществления деятельности других участников, укажите их в соответствии с разделом "4.6. Добавить место ответственного хранения в ЛК Участника" "Руководства пользователя личного кабинета...". Обратите внимание, что реализацию и вывод из оборота для медицинского применения в местах ответственного хранения зарегистрировать невозможно. При возникновении сложностей с выполнением этого пункта обратитесь в службу технической поддержки ЦРПТ по адресу support@crpt.ru или через форму обратной связи на сайте <https://ЧестныйЗНАК.РФ>.

11. Определите порядок действий сотрудников при отказе МДЛП зарегистрировать действие с ЛП. Перечень возможных причин отказа приведен в документе "Описание XSD" для каждой регистрируемой Вами в ИС МДЛП операции.

12. В "песочнице" МДЛП <https://sb.mdip.crpt.ru> с помощью технической поддержки Оператора системы support@crpt.ru зарегистрируйте тестовые коды маркировки ЛП и уведомление об их отгрузке в адрес Вашей организации. Максимальное количество выдаваемых службой технической поддержки ЦРПТ в рамках одного обращения кодов маркировки вторичных упаковок для использования в "песочнице" составляет не более 5 штук.

13. Проверьте работоспособность разработанных бизнес-процессов и обученность сотрудников (их готовность к реализации этих процессов), используя в качестве исходных данных для прохождения контрольных примеров зарегистрированные на предыдущем шаге в "песочнице" МДЛП коды маркировки ЛП.

14. При необходимости, проверьте подключение к рабочему контуру МДЛП и работоспособность заказанных доработок информационных систем, во взаимодействии с организацией, обслуживающей данные информационные системы.